

dona Gomes Cravinho — Luís Manuel Capoulas Santos — Elisa Maria da Costa Guimarães Ferreira.

Promulgado em 20 de Maio de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 27 de Maio de 1999.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres.*

ANEXO I

Conteúdo dos planos de gestão florestal

1 — Os planos de gestão florestal devem abordar os seguintes assuntos:

1.1 — Avaliação geral dos recursos da unidade de gestão florestal e evolução histórica do seu aproveitamento;

1.2 — Compartimentação da mata para efeitos de gestão (rede divisional ou compartimentação natural);

1.3 — Definição e delimitação das parcelas;

1.4 — Avaliação das áreas, descrição e caracterização das parcelas quanto à composição, à geomorfologia e natureza dos solos, sub-bosque e flora dominante;

1.5 — A composição, o regime cultural e modo de tratamento, a idade ou fase de desenvolvimento, a caracterização da ocupação da estação, a densidade, a lotação, o grau de coberto e a existência;

1.6 — Avaliação da qualidade do arvoredo (estado vegetativo e sanitário);

1.7 — Definição das operações silvícolas mínimas.

2 — No caso de utilização económica dos povoamentos florestais para produção lenhosa, deverá ser elaborado um plano geral da exploração e planos de intervenção a médio prazo, contemplando::

2.1 — A definição dos principais objectivos da exploração e sua justificação;

2.2 — A selecção dos modelos de silvicultura, tipos de explorabilidade e métodos de regulação da produção.

3 — Os documentos escritos deverão ser acompanhados de cartografia na escala de 1:10 000 ou mesmo na escala de 1:5000, quando se justifique.

ANEXO II

Conteúdo dos planos tipo de utilização dos baldios

Os planos tipo de utilização dos baldios devem conter as seguintes peças:

1 — Enquadramento geral:

1.1 — Avaliação dos recursos do baldio e evolução histórica do seu aproveitamento;

1.2 — Caracterização da situação actual do baldio no que respeita ao uso e fruição por parte das comunidades locais;

1.3 — Cartografia geral dos espaços e infra-estruturas existentes segundo a sua utilização actual.

2 — Abordagens específicas para as componentes florestal, silvo-pastoril e de aproveitamento de outros recursos, garantindo a sua mútua compatibilidade:

2.1 — No que respeita à componente florestal, o plano deverá seguir a estrutura apresentada no anexo II, nomeadamente no que se refere aos subpontos n.ºs 1.2 a 1.6, ponto 2 e ponto 3;

2.2 — No que respeita à componente silvo-pastoril, o plano tratará:

2.2.1 — A definição das áreas susceptíveis de aproveitamento pastoril;

2.2.2 — A sua potencialidade forrageira;

2.2.3 — O levantamento e caracterização do efectivo pecuário existente;

2.2.4 — Definição dos grandes objectivos relativamente à produção pecuária;

2.2.5 — Definição dos modelos de ordenamento silvo-pastoril e elaboração de planos de curto e médio prazos;

2.3 — No que respeita aos restantes recursos, deverá ser planeada a sua utilização, nomeadamente para:

2.3.1 — As actividades cinegéticas, aquícolas e apícolas;

2.3.2 — O aproveitamento de outros recursos silvestres;

2.3.3 — As actividades turísticas e de recreio;

2.3.4 — O aproveitamento de outros recursos existentes.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 206/99

de 9 de Junho

O Decreto-Lei n.º 296/98, 25 de Setembro, estabeleceu as regras a que devem obedecer os requisitos de qualidade, rotulagem, publicidade, colocação no mercado, fabrico e acondicionamento dos produtos cosméticos e de higiene corporal, mediante a transposição para a ordem jurídica interna da Directiva n.º 93/35/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, e da Directiva n.º 95/17/CE, da Comissão, de 19 de Junho.

Estabeleceu o citado diploma que os fabricantes de produtos cosméticos e de higiene corporal devem ter à disposição do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) um caderno técnico contendo a documentação referente a cada produto. Torna-se, portanto, necessário definir quais as informações que nele devem constar.

Por outro lado, o mesmo decreto-lei prevê, por razões de confidencialidade comercial, a não inscrição de um ou vários ingredientes que deveriam constar na rotulagem dos produtos cosméticos e de higiene corporal; contudo, esta confidencialidade não pode prejudicar a segurança dos consumidores, tornando-se necessário definir quais os critérios e em que condições um fabricante a pode solicitar.

Completa-se, assim, a transposição da Directiva n.º 93/35/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, e da Directiva n.º 95/17/CE, da Comissão, de 19 de Junho, estabelecendo as regras relativas à documentação técnica e confidencialidade de ingredientes respeitante à rotulagem dos produtos cosméticos e de higiene corporal.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

CAPÍTULO I

Documentação técnica

Artigo 1.º

Informações obrigatórias

1 — O fabricante de produtos cosméticos e de higiene corporal, o seu mandatário ou a pessoa por conta de

quem o produto é fabricado, ou o responsável pela colocação dos produtos no mercado, deve ter à disposição do INFARMED, no local por eles designado, um caderno técnico contendo a documentação relativa a cada produto e nela devem constar as seguintes informações:

- a) Fórmula qualitativa e quantitativa do produto, podendo esta informação, no caso dos compostos odoríficos e aromáticos, limitar-se à designação e ao número de código da substância e à identificação do fornecedor;
- b) Especificações físico-químicas e microbiológicas das matérias-primas e do produto acabado, bem como critérios de pureza e de controlo microbiológico dos produtos cosméticos e de higiene corporal;
- c) Método de fabrico, segundo as boas práticas de fabrico previstas na legislação comunitária ou, na sua falta, de acordo com as boas práticas de fabrico a estabelecer por portaria do Ministro da Saúde, devendo o responsável pelo fabrico ou pela primeira importação possuir um nível de qualificação profissional de acordo com o artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 296/98, 25 de Setembro;
- d) Avaliação da segurança para a saúde humana do produto acabado, devendo o fabricante, nessa avaliação, ter em conta o perfil toxicológico geral dos ingredientes, a sua estrutura química e o seu nível de exposição;
- e) Nome e endereço das pessoas qualificadas responsáveis pela avaliação referida na alínea d), que devem possuir uma formação superior mínima de três anos nos campos da farmácia, toxicologia, dermatologia, medicina ou disciplina análoga, de acordo com o Decreto-Lei n.º 289/91, de 10 de Agosto;
- f) Dados existentes, em matéria de efeitos indesejáveis para a saúde humana, resultantes da utilização do produto cosmético e de higiene corporal;
- g) Provas dos efeitos reivindicados para o produto, quando a natureza do efeito ou do produto o justifique.

2 — A avaliação da segurança para a saúde humana a que se refere a alínea d) do número anterior, deve ser realizada de acordo com as boas práticas de laboratório, nos termos da Portaria n.º 1070/90, de 24 de Outubro.

3 — No caso de um mesmo produto ser fabricado em vários pontos da Comunidade, o fabricante pode escolher um único local de fabrico onde essas informações estejam disponíveis, devendo, mediante pedido para efeitos de controlo, indicar ao INFARMED o local escolhido.

CAPÍTULO II

Confidencialidade de ingredientes

Artigo 2.º

Pedidos de confidencialidade

1 — O fabricante, o seu mandatário ou pessoa por conta de quem um produto cosmético ou de higiene corporal é fabricado, ou o responsável pela colocação

no mercado de um produto cosmético e de higiene corporal importado, que, por razões de segredo comercial, deseje a não inscrição de um ou vários ingredientes de um produto cosmético que, em conformidade com a alínea g) do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro, deveria constar na rotulagem dos produtos cosméticos e de higiene corporal, deverá apresentar ao INFARMED um pedido de autorização com a menção dos seguintes elementos:

- a) Nome ou firma e endereço ou sede social do requerente;
- b) Identificação precisa do ingrediente para o qual é requerida a confidencialidade, com indicação das seguintes informações:
 - i) Números Chemical Abstract Service (CAS), European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS) e Colour Index, denominação química, denominação International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC), denominação International Nomenclature Cosmetic Ingredient (INCI — anteriormente com a denominação CTFA), denominação da Farmacopeia Europeia e denominação comum internacional da Organização Mundial de Saúde;
 - ii) A denominação European List of Notified Chemical Substances (ELINCS) e o número oficial que lhe foi atribuído se tiver sido objecto de notificação ao abrigo do Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, bem como a indicação do deferimento ou indeferimento de um pedido de confidencialidade no âmbito daquele decreto-lei;
 - iii) Nome do material de base, nome da parte da planta ou do animal utilizado e nomes dos componentes, ou ingredientes, tais como solventes ou conservantes, se os nomes e números referidos em i) e ii) não existirem, como acontece, por exemplo, com os ingredientes de origem natural;
- c) A avaliação da segurança do ingrediente para a saúde humana tal como foi utilizado no(s) produto(s) acabado(s), tomando em consideração o perfil toxicológico, a estrutura química e o nível de exposição do ingrediente de acordo com as condições especificadas na documentação técnica referida no n.º 2 do artigo 1.º deste diploma;
- d) A utilização previsível do ingrediente e, em especial, as diferentes categorias de produtos em que será utilizado;
- e) Exposição pormenorizada e devidamente documentada dos motivos pelos quais a confidencialidade é excepcionalmente requerida, nomeadamente:
 - i) Quando a identidade do ingrediente ou a sua função no produto cosmético a comercializar não está descrita em nenhuma bibliografia e ou é desconhecida do estado da arte;
 - ii) Quando a informação ainda não seja do domínio público, embora tenha sido soli-

citado o registo da patente para o ingrediente ou para a sua utilização;

iii) Quando a informação, se conhecida, possa ser facilmente reproduzível, com prejuízo para o requerente;

f) Caso seja conhecido, o nome de cada produto que conterá o ingrediente e, se se prever a utilização de nomes diferentes no mercado comunitário, indicações precisas sobre cada um deles:

i) Se o nome do produto ainda não for conhecido, o mesmo poderá ser comunicado posterior e obrigatoriamente até 15 dias antes da sua colocação no mercado;

ii) Se o ingrediente for utilizado em vários produtos, pode ser feito um único pedido de confidencialidade, desde que esses produtos sejam claramente identificados na comunicação ao INFARMED;

g) Uma declaração em que seja indicado se foi apresentado um pedido à autoridade competente de outro Estado membro relativo ao ingrediente para o qual é requerida a confidencialidade e qual o seguimento dado a esse requerimento.

2 — Após recepção do pedido de confidencialidade, em conformidade com o disposto no número anterior, o INFARMED deve analisar o processo e tomar a decisão num prazo que não deverá exceder quatro meses.

3 — O prazo estipulado no número anterior poderá, sempre que necessário, ser prolongado por um período máximo de dois meses, devendo o INFARMED informar o requerente por escrito de que será necessário um prazo suplementar para examinar o seu pedido.

4 — O INFARMED deve notificar o requerente da decisão sobre o pedido de confidencialidade, indicando, no caso de indeferimento, os respectivos fundamentos.

5 — Do indeferimento cabe recurso contencioso, nos termos da lei.

6 — No caso de deferimento do pedido, deve o INFARMED comunicar o número de registo atribuído ao ingrediente.

7 — Cada decisão referir-se-á a um único ingrediente e deverá especificar os produtos cosméticos em que vai ser utilizado no mercado comunitário.

Artigo 3.º

Número de registo

1 — O número de registo previsto no n.º 6 do artigo 2.º será constituído de acordo com o anexo ao presente diploma e que deste faz parte integrante.

2 — O número de registo atribuído ao ingrediente deverá substituir a identificação do ingrediente na lista dos ingredientes referida na alínea g) do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro.

Artigo 4.º

Alterações às informações

1 — Toda e qualquer modificação das informações fornecidas em conformidade com o estipulado no

artigo 2.º deve ser imediatamente comunicada ao INFARMED.

2 — As modificações dos nomes dos produtos cosméticos nos quais o ingrediente está integrado devem ser comunicadas ao INFARMED pelo menos 15 dias antes da colocação no mercado dos produtos com novos nomes.

3 — Em função das alterações referidas no número anterior, ou se novos elementos o impuserem, em especial por razões imperativas de saúde pública, o INFARMED pode revogar o deferimento da confidencialidade e disso dará conhecimento ao requerente, no prazo e de acordo com o estabelecido no artigo 2.º

Artigo 5.º

Validade da confidencialidade

1 — A decisão que concede a confidencialidade é válida por um período de cinco anos.

2 — A pedido do requerente, fundamentado em razões excepcionais, o prazo a que se refere o número anterior pode ser prolongado por um período máximo de três anos.

Artigo 6.º

Reconhecimento de decisões

O INFARMED reconhecerá as decisões sobre a confidencialidade concedidas pelas autoridades competentes dos outros Estados membros, podendo solicitar, se o entender, uma cópia da decisão da autoridade competente do Estado membro que concedeu a confidencialidade.

Artigo 7.º

Custos

1 — Os custos dos actos relativos ao processo previsto neste diploma constituem encargos dos requerentes, sendo a sua tabela fixada por portaria do Ministro da Saúde.

2 — Os valores cobrados ao abrigo do número anterior do presente artigo constituem receita do INFARMED.

CAPÍTULO III

Apresentação das informações

Artigo 8.º

Idioma utilizado

As informações previstas no n.º 1 do artigo 1.º e nos artigos 2.º e 4.º devem ser redigidas em língua portuguesa, podendo a documentação técnico-científica ser apresentada em outra língua a definir pelo INFARMED.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de Abril de 1999. — *António Manuel de Oliveira Guterres* — *Joaquim Augusto Nunes de Pina Moura* — *Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina*.

Promulgado em 21 de Maio de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 25 de Maio de 1999.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

ANEXO

1 — O número do registo previsto no n.º 6 do artigo 2.º será constituído por sete algarismos, correspondendo os dois primeiros ao ano de concessão da confidencialidade, os dois seguintes ao código atribuído a cada Estado membro, sendo os três últimos atribuídos pela autoridade competente.

2 — Os códigos atribuídos a cada Estado membro são os seguintes:

- 01 — França;
- 02 — Bélgica;
- 03 — Países Baixos;
- 04 — Alemanha;
- 05 — Itália;
- 06 — Reino Unido;
- 07 — Irlanda;
- 08 — Dinamarca;
- 09 — Luxemburgo;
- 10 — Grécia;
- 11 — Espanha;
- 12 — Portugal;
- 13 — Finlândia;
- 14 — Áustria;
- 15 — Suécia.

Decreto-Lei n.º 207/99

de 9 de Junho

A melhoria da prestação de cuidados de saúde pelo Serviço Nacional de Saúde assenta, em parte, na criação de condições que possibilitem a melhor gestão das suas instituições e a melhor articulação dessas instituições entre si e com outras instituições na mesma área geográfica.

Podendo este desiderato ser atingido através de várias formas consideradas mais adequadas à especificidade das várias situações e instituições, conforme possibilita o n.º 1 da base xxxvi da Lei de Bases da Saúde, entendeu-se instituir no município de Matosinhos uma experiência inovadora que se consubstanciasse, por um lado, na possibilidade de utilização dos meios próprios de uma gestão pública de tipo empresarial tal como definida no Hospital de São Sebastião através do Decreto-Lei n.º 151/98, de 5 de Junho, e, por outro, na integração numa única entidade pública dos vários serviços e instituições do Serviço Nacional de Saúde que, naquele município, prestam cuidados de saúde à população e são por ela responsáveis.

Leva-se assim às últimas consequências, através da criação de uma nova figura, o espírito que presidiu à criação das unidades de saúde pelo Estatuto do Serviço Nacional de Saúde e cujo desenvolvimento nos sistemas locais de saúde actualmente se encontra em curso, ou seja, o funcionamento integrado das várias instituições.

De facto, as exigências cada vez maiores das populações em matéria de acesso e satisfação das suas necessidades em saúde, com níveis de qualidade acrescidos, impõem uma gestão integrada dos recursos existentes numa determinada circunscrição geográfica. Torna-se, por isso, indispensável proceder a uma reengenharia do sistema de saúde numa perspectiva organizacional, criando as condições de integração dos cuidados, colectivizando os problemas que hoje cada nível de cuidados enfrenta sozinho, partilhando responsabilidades e recursos.

Simultaneamente, faculta-se a essa nova entidade a possibilidade de utilização dos instrumentos, técnicas

e métodos flexíveis e ágeis, próprios de uma gestão de tipo empresarial, que esta entidade, como estabelecimento de carácter social, deve utilizar para a optimização da sua actividade de prestação de cuidados de saúde.

Foram ouvidas as entidades representativas dos profissionais do sector e a Associação Nacional de Municípios Portugueses.

Assim:

No desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela base xxxvi da Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, e nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I**Disposições gerais****Artigo 1.º****Natureza e regime**

1 — É criada a Unidade Local de Saúde de Matosinhos, adiante designada ULS, estabelecimento público dotado de personalidade jurídica, autonomia administrativa, financeira e patrimonial e natureza empresarial, que integra o Hospital de Pedro Hispano e os Centros de Saúde de Matosinhos, da Senhora da Hora, de São Mamede de Infesta e de Leça da Palmeira.

2 — A ULS rege-se pelo presente diploma, pelas normas em vigor para o Serviço Nacional de Saúde que não contrariem as normas constantes do presente diploma, pelos seus regulamentos internos e, subsidiariamente, pelas normas aplicáveis às entidades que revistam natureza, forma e designação de empresa pública, não estando sujeita às normas aplicáveis aos institutos públicos que revistam a forma de serviços personalizados ou de fundos públicos.

Artigo 2.º**Atribuições**

São atribuições da ULS a prestação global de cuidados de saúde à população da sua área de influência, directamente através dos seus serviços ou indirectamente através da contratação com outras entidades, bem como assegurar as actividades de saúde pública e os meios necessários ao exercício das competências da autoridade de saúde na área geográfica abrangida.

Artigo 3.º**Tutela**

1 — A ULS está sujeita a tutela e superintendência dos Ministros da Saúde e das Finanças nos termos previstos nos números seguintes.

2 — Compete ao Ministro da Saúde:

- a) Definir as linhas orientadoras a que deve obedecer a preparação dos planos de actividade e dos orçamentos;
- b) Exigir todas as informações julgadas necessárias ao acompanhamento da actividade da ULS, bem como determinar auditorias e inspecções ao seu funcionamento;
- c) Definir os parâmetros da negociação colectiva a que houver lugar, nos termos da lei.